

NAVODILO ZA UPORABO

OsvaRen® 435 mg/235 mg filmsko obložene tablete

filmsko obložene tablete

kalcijev acetat/težki magnezijev subkarbonat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli nezaželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo OsvaRen® in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo OsvaRen®
3. Kako jemati zdravilo OsvaRen®
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila OsvaRen®
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OSVAREN® IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo OsvaRen® se uporablja za zdravljenje povišanih vrednosti fosfatov v krvi bolnikov s kronično zmanjšanim delovanjem ledvic, ki so na dializi (hemodializa, peritonealna dializa).

Zdravilo OsvaRen® spada v skupino vezalcev fosfatov. Fosfat je mineral, ki vpliva na zdravje kosti. Pri oslavljenem delovanju ledvic se lahko vrednosti fosfatov v krvi povečajo. To lahko poveča tveganje za pojav kostnih težav. Zdravilo OsvaRen® veže fosfate in tako uravnava nivo fosfatov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OSVAREN®

Ne jemljite zdravila OsvaRen®

- če ste **preobčutljivi** (alergični) na **kalcijev acetat, težki magnezijev subkarbonat** ali katerikoli drugo sestavino zdravila OsvaRen®;
- če so vaše vrednosti fosfatov v krvi prenizke

- če imate **povišane vrednosti kalcija v krvi**.

Te se lahko povečajo zaradi prevelikih odmerkov vitamina D, tumorjev v pljučih, prsih, ledvicah ali krvi, kostnih metastaz, določenih pljučnih obolenj (sarkoidoza) ali izgube kostne gostote zaradi pomanjkanja telesne aktivnosti.

- če imate **povišane vrednosti magnezija** v krvi in/ali temu ustrezajoče znake;
- če imate **srčno aritmijo** AV bloka 3. stopnje,
- če trpite za **mišično utrujenostjo**, vključno z očesnimi mišicami in šibkostjo mišic, ki jih uporabljamo pri požiranju, žvečenju in dihanju (miastenija gravis).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila OsvaRen®

Preden boste pričeli jemati zdravilo OsvaRen®, vas bo zdravnik obvestil o kakršnikoli spremembi diete zaradi učinka zdravila na vrednosti fosfatov v telesu in glede na dializo, ki jo prejimate.

- Zdravilo OsvaRen® se lahko jemlje le v naslednjih primerih in sicer pod pogojem, da se vrednosti kalcija, magnezija in fosfatov v krvi stalno nadzirajo:
 - zelo visoke, nezdravljene vrednosti fosfatov v krvi,
 - visoke vrednosti kalija v krvi, ki jih je težko zdraviti,
 - nizka srčna frekvenca ali motnje prevodnega sistema srca, ki so povezane s počasnim bitjem srca (AV blok 2. stopnje).
- Če so vrednosti kalcija in magnezija v vaši krvi previsoke, vam bo zdravnik znižal odmerek zdravila OsvaRen® glede na izmerjene vrednosti v krvi ali prenehal z zdravljenjem. Morda bo potrebna prilagoditev količine kalcija in magnezija pri dializi.
- Če jemljete večje odmerke zdravila OsvaRen® dlje časa, ker se lahko povečajo vrednosti magnezija v krvi. Možni znaki večjih vrednosti magnezija so trebušne težave, kot so slabost, izguba apetita in zaprtost. Če so vrednosti magnezija zelo visoke, lahko občutite mišično šibkost, nizek krvni pritisk ali celo omedlevico in komo.
- Če imate kronično ledvično bolezen, ker se lahko povečajo vrednosti kalcija v krvi. Možni znaki večjih vrednosti sta mišična šibkost in trebušne težave, kot so bolečina v želodcu, zaprtost, občutek slabosti in slabost. Obvestite zdravnika, če se pojavi kateri od naštetih neželenih učinkov.
- Zavedajte se možnih simptomov povečane vrednosti kalcija v krvi, kot je to opisano v poglavju 4.
- Če jemljete zdravilo OsvaRen® dalj časa, je možno, da pride do odlaganja kalcija v tkivih in zato se lahko pojavi kalcifikacija tkiv.
- Če se pojavi zaprtost.
- Če želite vzeti antacide (za zdravljenje zgage), ki vsebujejo kalcij ali magnezij. Pred jemanjem antacidov se posvetujte z zdravnikom, ker se z jemanjem antacidov lahko poveča količina kalcija in magnezija, ki ste jo že zaužili z jemanjem zdravila OsvaRen®.
- Če imate diarejo. V tem primeru obvestite zdravnika in vzemite manjši odmerek zdravila OsvaRen®.

Vaš zdravnik bo redno nadzoroval vaše vrednosti fosfatov, magnezija, kalcija ter produkta kalcijevega fosfata v krvi. Če bodo vrednosti kalcija in magnezija previsoke, vam bo vaš zdravnik zmanjšal odmerek zdravila OsvaRen® z ozirom na izmerjene vrednosti v krvi ali prenehal z zdravljenjem. Morda bo potrebna prilagoditev količine kalcija in magnezija v dializatu.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Če jemljete naslednja zdravila, je potrebno kontrolirati vrednosti kalcija v krvi:
 - **vitamin D**, ker poveča absorpcijo kalcija v telesu,
 - **določene diuretične** substance (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, ker lahko povečajo vaše vrednosti kalcija v telesu;
- **estrogene**, ženske spolne hormone, ker povečajo absorpcijo kalcija.
- Zdravilo OsvaRen® lahko zniža vrednosti in zato tudi zmanjša učinek naslednjih zdravil:
 - **antibiotikov**, kot so tetraciklin, doksiciklin, ciprofloksacin, norfloksacin, cefpodoksim, cefuroksim;
 - **bifosfonatov**, kot sta alendronat in rizendronat, zdravila za zdravljenje kostnih bolezni;
 - **fluoridov** za preventivno in zdravljenje kariesa in kostnih okvar,
 - **ketokonazola**, zdravila za zdravljenje glivičnih infekcij;
 - **estramustina**, zdravila za zdravljenje raka na prostati;
 - **antiholinergikov**, učinkovin za zdravljenje Parkinsonove bolezni in preobčutljivosti mehurja;
 - **cinka**,

- **ursodezoksi** in **henodezoksiholne kisline**, učinkovin za zdravljenje žolčnih kamnov;
 - **halofantrina**, zdravila za zdravljenje malarije;
 - **železovih** pripravkov,
 - **digoksina (srčni glikozid)**, zdravilo za izboljšanje delovanja srca;
 - **nitrofurantoina**, učinkovine za zdravljenje infekcij urinalnega trakta;
 - **penicilamina**, zdravila za zdravljenje kroničnega vnetja sklepov.
- Zdravilo OsvaRen® lahko poveča vrednosti in zato tudi učinek naslednjih zdravil:
 - **levotiroksina**, zdravila, ki se uporablja za zdravljenje oslabiljenega delovanja žleze ščitnice.
 - Zdravilo OsvaRen® lahko poveča vrednost kalcija in zato tudi učinek naslednjih zdravil:
 - **digitalisovih glikozidov (srčni glikozidi)** kot je digoksin), zdravilo za izboljšanje delovanja srca
 - **adrenalina**, učinkovina za zdravljenje preobčutljivosti in šoka.

Možne posledice lahko vodijo celo v hude spremembe srčnega ritma.

Če potrebujete zdravila, kot so digitalisovi glikozidi (kot je digoksin ali digitoksin), vam bo zdravnik naredil EKG.

- Zdravilo OsvaRen® lahko zmanjša učinek naslednjih zdravil:
 - **kalcijevih antagonistov**, kot je verapamil, zdravilo za zniževanje krvnega pritiska.

Vsaj 2 uri pred in 3 ure po zaužitju zdravila OsvaRen® ne smete vzeti nobenega peroralnega zdravila, ki je omenjeno v tem navodilu za uporabo.

Tudi če jemljete zdravilo OsvaRen® kot vam ga je predpisal zdravnik, lahko zdravilo vpliva na učinek drugih zdravil zaradi vpliva na vrednosti kalcija v krvi.

Jemanje zdravila OsvaRen® skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo OsvaRen® jemljite med obrokom.

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o jemanju zdravila OsvaRen® med nosečnostjo in dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo OsvaRen® jemljite le, če vaš zdravnik meni, da je morebitna korist večja kot tveganje.

Vrednosti kalcija in magnezija bodo stalno nadzorovali.

Dojenje

Med dojenjem ni priporočljivo

jemati zdravila OsvaRen®.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posebni previdnostni ukrepi niso potrebni.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila OsvaRen®

Zdravilo OsvaRen® vsebuje saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo zdravila OsvaRen® posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo OsvaRen® vsebuje natrij. To naj upoštevajo bolniki, ki so na dieti z manjšim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OSVAREN®

Vedno jemljite zdravilo OsvaRen® točno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila OsvaRen® pri tej skupini bolnikov. Zato ni priporočljivo zdravila predpisati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let (glejte poglavje 2).

Odrasli

Odmerek naj predpiše in nadzoruje vaš zdravnik glede na vrednosti fosfatov v vaši krvi.

Priporočljiv odmerek: 3 do 10 filmsko obloženih tablet.

Največji dovoljeni dnevni odmerek: 12 filmsko obloženih tablet.

Priporočeni začetni odmerek je 3 tablete na dan. Tablete vzemite med obrokom.

Odmerek se nato postopno povečuje, dokler se ne doseže želenih vrednosti fosfatov v krvi, razen če so se povečale vrednosti kalcija v krvi.

Filmsko obložene tablete morate vzeti med obrokom. Tablete ne zdrobite in je ne žvečite. Če je ne morete pogoltniti cele, jo lahko prelomite po zarezi neposredno preden jo zaužijete.

S prelomitvijo tablete tik pred zaužitjem se boste izognili nastanku neprijetnega okusa.

Vsaj 2 uri pred in 3 ure po zaužitju zdravila OsvaRen® ne smete vzeti nobenega peroralnega zdravila, ki je omenjeno v tem navodilu za uporabo.

Zdravilo OsvaRen® lahko jemljete dalj časa, vendar vam mora vaš zdravnik določiti trajanje jemanja. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če se vam zdi, da je učinek zdravila OsvaRen® premočan ali prešibek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila OsvaRen®, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom, saj se vam bodo povečale vrednosti kalcija in magnezija v krvi, kar lahko vodi k resnim neželenim učinkom.

Značilni znaki visokih vrednosti kalcija in magnezija v krvi so želodčne težave, mišična šibkost, nizek krvni pritisk, slabost, izguba apetita, zaprtost, motnje srčnega ritma in zaspanost. Značilni znaki izjemno visokih vrednosti kalcija v krvi je izguba energije, nezavest in celo koma. Značilni znaki izjemno visokih vrednosti magnezija v krvi je nizek krvni pritisk in v skrajnih primerih koma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo OsvaRen®

Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z naslednjim odmerkom. Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila OsvaRen®, če ste prejšnji odmerek pozabili vzeti.

Zdravilo vedno jemljite med obroki.

Če ste prenehali jemati zdravilo OsvaRen®

Ne prenehajte z jemanjem zdravila OsvaRen® brez posveta pri zdravniku. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo OsvaRen® neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Za oceno neželenih učinkov se uporablja naslednja pogostnost:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- Bolezni prebavil, kot so:
 - mehko blato
 - slabost
 - izguba apetita
 - občutek polnosti
 - kolcanje
 - zaprtost
 - diareja
- Povečana vrednost kalcija v krvi, ki se lahko pojavi brez simptomov ali v povezavi s simptomi, kot so:
 - zaprtost
 - izguba apetita
 - občutek slabosti
 - slabost
- Povečana vrednost magnezija v krvi, pogosto brez simptomov.

Redki:

- Srednje do močno povečana vrednost kalcija v krvi, ki je lahko povezana z naslednjimi težavami:
 - motnje v zavesti, kot so težave z orientacijo, nezavest (stupor) in celo koma
 - slabotnost
 - zmedenost
 - povečano izločevanje kalcija v urinu
 - zmanjšana kislost krvi
 - motje srčnega ritma
 - povišani krvni pritisk
 - kalcifikacija tkiv (odlaganje kalcijevih soli)
- Srednje do močno povečana vrednost magnezija v krvi, ki je lahko povezana z naslednjimi težavami:
 - utrujenost
 - mišična šibkost
 - zaspanost, ki lahko vodi do zmanjšane zavesti
 - zmanjšan pulz
 - padec krvnega pritiska

Zelo redki:

- povečana vrednost kalija v krvi
- porušeno ravnotežje mineralov v kosteh

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OSVAREN®

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila OsvaRen® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju vsebnika zdravilo OsvaRen® uporabite v 3 mesecih.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo OsvaRen®

Zdravilni učinkovini sta kalcijev acetat in težki magnezijev subkarbonat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje

435 mg kalcijevega acetata, kar ustreza 110 mg kalcija in 235 mg težkega magnezijevega subkarbonata, kar ustreza 60 mg magnezija.

Ena filmsko obložena tableta ne vsebuje več kot 5,6 mg natrija in 50 mg saharoze.

Pomožne snovi so:

- Jedro tablete: predgelirani koruzni škrob, koruzni škrob, saharoza, želatina, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.
- Filmska obloga: rafinirano ricinusovo olje in hipromeloza.

Izgled zdravila OsvaRen® in vsebina pakiranja

Bele do nežno rumene filmsko obložene tablete podolgovate oblike z zarezo. Razdelilna zareza kaže le, kje se tableto razdeli, da se jo lažje pogoltne, in ne deli tablete na dva enakovredna odmerka.

Zdravilo OsvaRen® je na voljo v škatli s polietilenskim vsebnikom s 180 filmsko obloženimi tabletami.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

Izdellovalec

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

FRESENIUS MEDICAL CARE SLOVENIJA d.o.o.
Dobrovlje, Dobrava 14
SI – 3214 Zreče
Tel. 03/757 11 40
Fax 03/757 11 44

Zdravilo je registrirano v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

A, CY, CZ, D, DK, E, EST, F, FIN, GR, H, I, IRL, IS, L, LT, LV, M, N, NL, P, PL, S, SK, SLO, UK:
OsvaRen
B: Renepho

Navodilo je bilo odobreno: 10.2.2011